

患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 化学療法歴のない根治切除不能または転移性の腎癌患者に対して施行された、薬物治療効果についての後ろ向き観察研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 大澤 崇宏・北海道大学病院泌尿器科

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

山形大学医学部医学科腎泌尿器外科学講座 内藤 整 ・ 病院長 土谷 順彦

秋田大学医学部附属病院 沼倉 一幸 ・ 病院長 南谷 佳弘

久留米大学病院泌尿器科 井川 掌 ・ 野村 政壽

香川大学医学部附属病院泌尿器・副腎・腎移植外科 杉元 幹史 ・ 門脇 則光

大分大学医学部 腎泌尿器外科学講座 秦 聡孝 ・ 猪股 雅史

長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科 大庭康司郎 ・ 尾崎 誠

[研究の目的] 化学療法歴のない根治切除不能または転移性の腎癌患者さんに対して施行された、ニボルマブとイピリムマブ併用療法、ペムブロリズマブとアキシチニブ併用療法、アベルマブとアキシチニブ併用療法、ニボルマブとカボザンチニブの併用療法、ペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の治療成績と安全性について検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

化学療法歴のない根治切除不能または転移性の腎癌患者さんで、2018 年 8 月～2023 年 3 月 31 日までの期間に、当院で上記の免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた方

○利用するカルテ情報 *2023 年 5 月 31 日までのカルテ情報を使用します

- ・ 年齢、性別、全身状態、既往症、転移先臓器
- ・ 診断日、初診時 TNM 分類（がんの進行度を表す指標）、Stage
- ・ 初回治療開始日
- ・ 治療前の血液生化学所見：白血球数（白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数）、ヘモグロビン、血小板数、尿素窒素、クレアチニン、アルブミン、血清カルシウム、CRP
- ・ 好中球、リンパ球、単球、血小板、CRP の推移（治療前、1 週間後、1 ヶ月後、2

ヶ月後、3 ヶ月後)

- ・ 治療開始前の病理検査結果
- ・ 原発巣切除が行われたときにはその日と病理結果
- ・ 局所治療：放射線治療、転移切除の時期と効果（治療日、手術の場合は病理結果、放射線の場合は照射量）
- ・ 初回治療の最良総合効果判定
- ・ 治療中止日、治療中止理由
- ・ 有害事象について
- ・ 2 次治療の有無とその内容、治療効果
- ・ 2 次治療中止日、治療中止理由
- ・ 予後情報

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、この研究の調査のために、研究代表機関である北海道大学病院泌尿器科に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2026年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 大澤 崇宏

電話 011-716-1161（内線 5949） FAX 011-706-7853

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所： 長崎県長崎市坂本 1 丁目 7－1

医療機関名：長崎大学病院 担当医師： 大庭康司郎

電話：095-819-7340 FAX：095-819-7343

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

苦情相談窓口：長崎大学病院 医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）